

# 可搬型PET装置に関する検討経緯

## 検討経緯・検討内容

- PETの撮影がPET使用室に制限されているため、「**PET-MRI等の複合な最先端医療機器の開発が進まないこと**」を課題として、昨年3月京都府が規制緩和を提案。
- 提案内容は、PET使用室のみに制限されているPET装置の使用について、放射性物質であるPET薬剤の投与はこれまで同様にPET使用室で行い、「**可搬型PET装置**」による「**撮影**」のみを**MRI室等で可能**にするというもの。

平成28年3月24日	関西圏国家戦略特別区域会議（第8回） －京都府の提案内容として提示（PETの診断機器等との複合化推進）
平成28年8月26日	国家戦略特区ワーキンググループ（提案に対するヒアリング） －提案者：京都府
平成28年10月17日	国家戦略特区ワーキンググループ（関係省庁等からのヒアリング） －ヒアリング対象：厚生労働省、京都府、京都大学医学部附属病院、 （株）島津製作所  ⇒ 厚生労働省からの意見として、「提案主体や関連学会の協力の下、放射線防護の観点から科学的根拠に基づいて、可搬型PET装置をMRI室等で使用する場合の具体的な条件を整備する」ことを回答
平成29年～	厚生労働科学研究（新たな治療手法に対応する医療放射線防護に関する研究：研究代表者：細野眞）により、「臨床研究におけるMRI室内での可搬型PET装置の適正使用マニュアル」の作成開始

# PET検査について

## PET検査とは

- ・「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素（=PET検査薬）」を患者に投与。
- ・患者体内からの放射線を「陽電子放射断層撮影装置（=PET装置）」で撮影
- ・PET検査薬が、がん細胞等集まる性質を利用し、がんの診断等に活用。

○ 代表的なPET検査薬

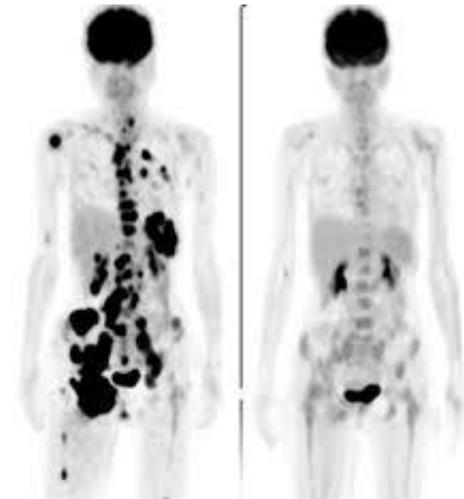


$^{18}\text{F}$ -フルオロデオキシグルコース  
( $^{18}\text{F}$ -FDG) ※

○ PET装置



○ 診断画像



がん患者の診断画像  
(左が治療前、右が治療後)

※ ブドウ糖に類似した「FDG」と呼ばれる物質に放射性同位元素（ $^{18}\text{F}$ ）を合成した薬剤。  
がん細胞には正常細胞に比べ多くのブドウ糖が集まる性質を利用し、がん診断に活用。

# PET装置での撮影時に求められる適切な防護措置等について（PET室との比較①）

- PET室に対する現行の規制のうち、PET装置での撮影時に必要なものについては、実際のPET装置の使用を考慮し、適正使用マニュアルに沿って要件を課す。
- 適正使用マニュアルの遵守を実施に当たっての必須条件として求める。

## 医療法施行規則における規定

### 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室

主要構造部等  
耐火構造又は不燃材料を用いた構造

陽電子準備室（PET検査薬の調剤を行う室）、陽電子診療室（診療を行う室）及び陽電子待機室（投与された患者が待機する室）の設置

画壁等  
室の外側における実効線量が1mSv/1週間以下となるように遮蔽できること



## PET装置での撮影における考え方

※◎は適正使用マニュアルへの記載内容

PET検査薬が火災等により拡散することを想定した規定、PET装置での撮影時には既に患者体内であり、拡散は想定されない ⇒ 規定は不要

◎ 既に設置されている陽電子準備室、陽電子診療室又は陽電子待機室で、調剤、投与、待機を実施することを明記

◎ 室の外側において実効線量が1mSv/1週間、1.3mSv/3カ月を超えない条件を設定

- 1週間、3カ月間の撮影する患者数を規定
- 適切な場所に線量計を設け、一定期間の積算線量の測定

# PET装置での撮影時に求められる適切な防護措置等について（PET室との比較②）

## 医療法施行規則における規定

人が常時出入する出入口は1ヶ所

使用室の標識の付与

PET装置の操作場所は室内に設けないこと

内部の壁、床等の構造  
突起物、くぼみ等のすきまの少ない、  
平滑である、気体又は液体が浸透しにくい等

出入り口に汚染検査のための放射線測定器、汚染除去に必要な器材、洗浄設備等の設置

陽電子準備室への洗浄設備の設置、洗浄設備の排水設備への連結

陽電子準備室のフード、グローブボックス等の排気設備の設置



## PET装置での撮影における考え方

- ◎ 出入口が複数ある場合は常時出入する1ヶ所を除き施錠することを明記
- ◎ PET装置使用中の標識を付することを明記
- ◎ PET装置の操作を原則的にMRI室外で行うことを明記
- ◎ PET検査薬自体をMRI室において扱うことはないため、汚染の可能性は低いと考えられる。患者の排尿等による万が一の汚染に備え、汚染時の対処（除染従事者の汚染防護措置、除染方法、除染の記録）を明記
- ◎ 汚染時の対処（除染従事者の汚染防護措置、除染方法、除染の記録）を明記

陽電子準備室の規定であるため、規定は不要

陽電子準備室の規定であるため、規定は不要

# PET装置での撮影時に求められる適切な防護措置等について（PET室との比較③）

## 医療法施行規則における規定

### 注意事項の掲示

室の目につきやすい場所に、放射線障害の防止に必要な注意事項を掲示

### 放射線診療従事者等の被ばく防止

呼吸する空気中の放射性同位元素の濃度が濃度限度を超えないこと

人が触れるものの放射性同位元素の表面密度が表面密度限度を超えないこと

### 取扱者の遵守事項

作業衣等の着用、これらを着用したままみだりに室等を出ないこと

表面の放射性同位元素の密度が表面密度限度を超える汚染物を持ち出さないこと



## PET装置での撮影における考え方

◎ 関係者以外が立ち入らないような処置を明記

◎ 計算上、空気中・排気中の濃度が濃度限度を超えないことを明記

◎ PET検査終了時にMRI室内の汚染検査をすることを明記

◎ 除染時に適切な汚染防護措置をすることを明記

管理区域とすることを求めるため、規定は不要